

平成 28 年 1 月 22 日開催 医療法人博多駅東クリニック治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 1 月 22 日(金) 18 : 32~19 : 07
開催場所	博多東ハニービル 4F 会議室
出席委員名	佐々木 敦、矢野 淳、脇元 安、市原 和郎、芳野 謙一、内藤 利彦、山本 道子、原口 久志、今村 信博、中川 佳子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第 3 相試験〕継続審査について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第 3 相試験〕契約症例数の追加について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 第Ⅲ相試験継続審査について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 2015 年 11 月 1 日～11 月 30 日報告分の安全性情報について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による E2020 第Ⅱ相試験 2015 年 11 月 27 日～12 月 10 日、12 月 11 日～12 月 17 日に集積した安全性情報について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC14597) の長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験)</p>

	<p>2015年11月1日～11月30日報告分の安全性情報について 審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 閉経後骨粗鬆症女性を対象とした AMG785 の第Ⅲ相試験 2015年10月30日～11月12日、11月13日～11月26日に 集積した安全性情報について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を 対象とした ASC-01 第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に 伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリプラゾール (OPC-14597) の臨床試験の中止について</p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に 伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 治験終了報告</p> <p>議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による18歳から35歳の健康 女性を対象とした膣内リングに含有されたレボノルゲストレル の第Ⅲ相試験 治験終了報告</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2施設からの審議依頼による 議題②：1施設からの審議依頼による 議題③：1施設からの審議依頼による 議題④：2施設からの審議依頼による 議題⑤：1施設からの審議依頼による 議題⑥：1施設からの審議依頼による</p>

議題⑦：4施設からの審議依頼による

【報告事項】

議題①：5施設からの報告依頼による

議題②：2施設からの報告依頼による

議題③：1施設からの報告依頼による

議題④：1施設からの報告依頼による